SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 283

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 4 dicembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AGLI ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 settembre 2012, n. **208.**

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, concernente norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi. (12G0228) . . . . *Pag.* 1

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Senato della Repubblica e Camera dei Deputati

DETERMINAZIONE 3 dicembre 2012.

Nomina del Presidente e dei componenti della Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici. (12A12847). . . . . *Pag.* 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 20 novembre 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO TEVA (acido zoledronico) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 694/2012). (12A12628). . . . . *Pag.* 6

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chinocid». (12A12601) . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Pfizer» (12A12625) . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Mylan Generics». (12A12626) . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaleost» (12A12627) *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Aurobindo». (12A12629) . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Aurobindo». (12A12635) . . . . *Pag.* 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Helm». (12A12636) . . . . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Ratiopharm». (12A12637) . . . . *Pag.* 17

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 novembre 2012 (12A12834) . . . . . . *Pag.* 18

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 novembre 2012 (12A12835) . . . . . . *Pag.* 19

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 novembre 2012 (12A12836) . . . . . . *Pag.* 19

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 novembre 2012 (12A12837) . . . . . . *Pag.* 19

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 novembre 2012 (12A12838) . . . . . . *Pag.* 20

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 novembre 2012 (12A12839) . . . . . . *Pag.* 20

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 novembre 2012 (12A12840) . . . . . . *Pag.* 21

Ministero della salute

Comunicato relativo alla modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario "COLISTINA SOLFATO 12% liquida TREI". (12A12619). . . . . *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tanax». (12A12630) . . . . *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gelliflox®100mg/ml soluzione iniettabile». (12A12631). . . . . *Pag.* 22

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 settembre 2012, n. **208**.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, concernente norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, recante la disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, in attuazione dell'articolo 42 della legge 24 aprile 1998, n. 128, ed in particolare, l'articolo 27, che dispone l'emanazione del regolamento di applicazione del citato provvedimento mediante decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'interno, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentiti il Comitato centrale metrico ed il Consiglio di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri ed in particolare, l'istituzione del Ministero dello sviluppo economico, subentrato nelle competenze del Ministero delle attività produttive che, a sua volta, era subentrato nelle competenze in materia del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Ritenuto necessario apportare modifiche al decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002, per adeguarne le disposizioni al progresso tecnico ed all'adesione dell'Italia alla Convenzione sul controllo e la marchiatura degli oggetti in metalli preziosi, sottoscritta a Vienna il 15 novembre 1972, e successive modificazioni;

Esperita la procedura d'informazione prevista dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che codifica la procedura di notifica della direttiva 83/189/CEE, recepita con legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni;

Considerato che il Comitato centrale metrico è stato soppresso dai commi 36 e 37 dell'articolo 27 della legge 23 luglio 2009, n. 99, e che le modifiche da apportare al decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002, per la loro natura, non sono tali da richiedere il parere facoltativo degli istituti metrologici primari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 aprile 2012;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi, nell'Adunanza del 7 giugno 2012;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 agosto 2012;

Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'interno;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 11, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. I metodi ufficiali di analisi, di cui all'allegato II previsto dal comma 1, sono periodicamente aggiornati con decreto del Ministro dello sviluppo economico di natura non regolamentare, anche in relazione all'evoluzione delle norme di cui al comma 3.»;

b) all'articolo 12, dopo il comma 5, sono aggiunti i seguenti:

«5-*bis*. Il marchio di identificazione e l'indicazione del titolo legale sugli oggetti in metallo prezioso previsti dall'articolo 4 del decreto possono essere impressi anche mediante tecnologia laser.

5-*ter*. Con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico di natura non regolamentare sono stabilite le disposizioni tecniche di dettaglio indispensabili all'attuazione del presente regolamento relativamente alle modalità per l'applicazione della tecnologia laser, nonché per la sicurezza informatica e per l'esecuzione di controlli in relazione all'utilizzo di tale tecnologia.»;

c) all'articolo 25, comma 7, lettera *c)*, le parole: «apposta ai fini dell'esportazione.» sono sostituite dalle seguenti: «apposta ai fini dell'esportazione, salvo il caso in cui si tratta di marchi o indicazioni previsti da convenzioni o accordi internazionali di cui l'Italia sia firmataria.»;

d) all'articolo 34, i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Il marchio di cui all'articolo 13 del decreto è costituito dall'immagine di profilo della testa dell'Italia turrita all'interno di un cerchio sotto cui è un cartiglio riportante la sigla della provincia.

2. Il marchio di cui al comma 1 è realizzato in una serie di tre diverse grandezze; le sue caratteristiche e dimensioni sono indicate nell'allegato VII.

2-*bis*. Il marchio di cui al comma 1 può essere apposto anche con tecnologia laser.»;

e) all'articolo 35, dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Nel caso di applicazione del marchio su tutti gli oggetti ai sensi del comma 3, gli interessati possono richiedere, ai laboratori all'uopo abilitati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, l'apposizione del marchio di cui al comma 2 dell'articolo 34 come marchio ufficiale a convalida dei marchi e delle indicazioni apposti in relazione alle prescrizioni di convenzioni o accordi internazionali di cui l'Italia sia firmataria.

3-*ter*. I marchi o indicazioni di cui al comma 3-*bis* possono essere apposti anche con tecnologia laser.»;

f) all'articolo 35, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Le spese per il saggio e per l'applicazione dei marchi previsti dall'articolo 34 sulle materie prime e sugli oggetti sono a carico del richiedente.»;

g) l'allegato VII è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 settembre 2012

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

PASSERA, *Ministro dello sviluppo economico*

CANCELLIERI, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* SEVERINO

Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2012
Ufficio di controllo atti MISE - MIPAAF, registro n. 12, foglio n. 114

ALLEGATO
(articolo 1, comma 1, lettera g))

"ALLEGATO VII
(articolo 34, comma 2)

MARCHIO PER IL SAGGIO FACOLTATIVO

(*)

	Circonferenza in mm
1ª grandezza	1,6
2ª grandezza	3,2
3ª grandezza	6,0

(*) Il cartiglio sotto il profilo della testa dell'Italia turrita riporta la sigla della provincia. **".**

NOTE

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si

pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari .

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

Il testo dell'articolo 27 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 (Disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, in attuazione dell'articolo 42 della L. 24 aprile 1998, n. 128), pubblicato nella Gazz. Uff. 3 agosto 1999, n. 180, è il seguente:

«Art. 27. 1. Entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro per l'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'interno, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentiti il Comitato centrale metrico ed il Consiglio di Stato, sarà emanato il regolamento di applicazione del presente decreto.

2. Nelle more dell'emanazione del suddetto regolamento, si applica il regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1496, e successive modifiche ed integrazioni .».

Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 (Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi), è pubblicato della Gazz. Uff. 25 luglio 2002, n. 173.

Note all'art. 1:

Si riporta il testo degli articoli 11, 12, 25, 34 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 (Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi), come modificati dal presente decreto:

«Art. 11. 1. I metodi ufficiali di analisi per l'accertamento dei titoli delle materie prime e dei lavori in metalli preziosi, ai fini della legge, sono quelli riportati all'allegato II.

2. Per tutti i metalli preziosi, le analisi sono eseguite con doppia determinazione del titolo, per ciascun campione di analisi prelevato dalla lega in esame.

3. Sono altresì da considerarsi metodi ufficiali di analisi tutti quelli previsti dalle norme emanate da enti di normazione nazionale o internazionale che presentano un grado d'incertezza eguale o minore a quelli dettati nell'allegato II.

3-bis. *I metodi ufficiali di analisi di cui all'allegato II previsto dal comma 1 sono periodicamente aggiornati con decreto del Ministro dello sviluppo economico di natura non regolamentare, anche in relazione all'evoluzione delle norme di cui al comma 3.»*

«Art. 12. 1. Le caratteristiche e le dimensioni nominali del marchio di identificazione sono riportate nell'allegato III.

2. In relazione alle esigenze degli oggetti da marchiare, la matrice del marchio di identificazione è realizzata a cura della camera di commercio competente, in una serie di quattro diverse grandezze.

3. Le caratteristiche dell'impronta sono tali da risultare incise sull'oggetto e non impresse a rilievo, la stella, il numero e la sigla di cui al comma 1 e, per le impronte della quarta grandezza, anche il contorno poligonale dell'impronta medesima.

4. Oltre che nelle quattro grandezze di cui ai commi da 1 a 3, il Ministero delle attività produttive dispone, con suo decreto, sentito il Comitato centrale metrico, che il marchio di identificazione può essere realizzato anche in altre grandezze, quando ciò è espressamente richiesto da esigenze di carattere tecnico.

5. Per le stesse esigenze di cui al comma 4 e con le stesse modalità, possono essere disposte, per i fusti dei punzoni, dimensioni normalizzate diverse da quelle previste dall'articolo 15, comma 3, e per le impronte dei titoli legali e per le impronte del marchio delle Camere di commercio.

5-bis. *Il marchio di identificazione e l'indicazione del titolo legale sugli oggetti in metallo prezioso previsti dall'articolo 4 del decreto possono essere impressi anche mediante tecnologia laser.*

5-ter. *Con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico di natura non regolamentare sono stabilite le disposizioni tecniche di dettaglio indispensabili all'attuazione del presente regolamento relativamente alle modalità per l'applicazione della tecnologia laser, nonché per la sicurezza informatica e per l'esecuzione di controlli in relazione all'utilizzo di tale tecnologia.».*

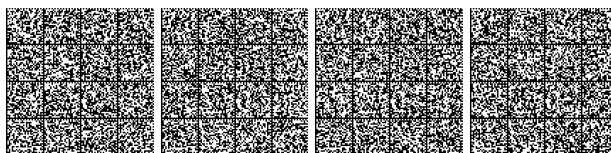
«Art. 25. (*Omissis*).

7. Gli oggetti di cui ai commi da 1 a 6 sono posti in vendita anche nel territorio della Repubblica italiana alle seguenti condizioni:

a) conformità delle caratteristiche costruttive di essi alle norme di legge e alle prescrizioni del presente regolamento;

b) applicazione del marchio e dell'impronta del titolo legale, seguendo per quest'ultimo le prescrizioni di cui all'articolo 4, commi 1 e 2;

c) cancellazione di qualsiasi eventuale impronta di marchio od impronta di titolo, diversa da quelle legali, che è stata *apposta ai fini dell'esportazione, salvo il caso in cui si tratta di marchi o indicazioni previsti da convenzioni o accordi internazionali di cui l'Italia sia firmataria.»*

«Art. 34. *1. Il marchio di cui all'articolo 13 del decreto è costituito dall'immagine di profilo della testa dell'Italia turrita all'interno di un cerchio sotto cui è un cartiglio riportante la sigla della provincia.*

2. Il marchio di cui al comma 1 è realizzato in una serie di tre diverse grandezze; le sue caratteristiche e dimensioni sono indicate nell'allegato VII.

*2-*bis. *Il marchio di cui al comma 1 può essere apposto anche con tecnologia laser.*

3. Il suddetto marchio è apposto sugli oggetti in metalli preziosi a convalida delle impronte del titolo legale e del marchio di identificazione impressi sugli oggetti medesimi ad eccezione dei casi previsti all'articolo 25, comma 1; esso è applicato quando il titolo reale risulta, attraverso l'analisi, uguale o superiore al predetto titolo legale, tenuto conto delle tolleranze previste dal decreto. A tal fine la camera di commercio interessata si avvale del proprio laboratorio di saggio, o di quello di un'altra camera di commercio, o del laboratorio dell'azienda speciale di una delle suddette camere.

4. Nel caso in cui dall'analisi di oggetti destinati ad essere posti in vendita risulti un titolo reale inferiore a quello impresso sugli oggetti stessi, essi sono resi all'interessato e non sono rimessi in vendita se non previo adeguamento alle norme di legge.

5. Il marchio di cui ai commi da 1 a 4 si appone, altresì, sulle materie prime, a garanzia del titolo reale riscontrato in sede di analisi. A tal fine il laboratorio di cui al comma 3 provvede direttamente ad imprimere tale titolo, espresso in millesimi e decimi di millesimi, accanto al predetto marchio.

6. L'apposizione del marchio e del titolo di cui al comma 5 sono, in ogni caso, subordinati alla preventiva apposizione da parte del produttore, del proprio marchio di identificazione.»

«Art. 35. 1. Il saggio facoltativo e l'apposizione del relativo marchio sull'oggetto saggiato, sono richiesti ed ottenuti a condizione che il presentatore dichiari di conoscere ed accettare l'eventuale danneggiamento che può derivare all'oggetto dall'applicazione di uno dei metodi di analisi previsti dal presente regolamento.

2. Se è presentato al saggio facoltativo un considerevole numero di oggetti, al fine di garantire modalità omogenee di prelevamento, il numero degli esemplari da cui estrarre i campioni di analisi, per ogni tipologia produttiva e lega utilizzata è fissato dallo schema riportato nell'allegato VIII, che può essere modificato con decreto del Ministro delle attività produttive.

3. In presenza di esito positivo delle analisi si procede, in alternativa su richiesta dell'interessato, all'applicazione del marchio su tutti gli oggetti, ovvero, alla certificazione dell'intera partita.

*3-*bis. *Nel caso di applicazione del marchio su tutti gli oggetti ai sensi del comma 3, gli interessati possono richiedere, ai laboratori all'uopo abilitati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, l'apposizione del marchio di cui al comma 2 dell'articolo 34 come marchio ufficiale a convalida dei marchi e delle indicazioni apposti in relazione alle prescrizioni di convenzioni o accordi internazionali di cui l'Italia sia firmataria.*

*3-*ter. *I marchi o indicazioni di cui al comma 3-*bis *possono essere apposti anche con tecnologia laser.*

4. Nel primo caso previsto dal comma 3 le operazioni di marchiatura sono eseguite direttamente dal presentatore degli oggetti o da un suo delegato, sotto il diretto controllo del personale del laboratorio, altrimenti il certificato di analisi, indicante la data, il peso, il titolo ed il metallo prezioso relativo, è sigillato insieme agli oggetti cui si riferisce all'interno del laboratorio medesimo. Tale involucro reca all'esterno i sigilli comprovanti l'avvenuta certificazione.

5. *Le spese per il saggio e per l'applicazione dei marchi previsti dall'articolo 34 sulle materie prime e sugli oggetti sono a carico del richiedente.*».

12G0228

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA E CAMERA DEI DEPUTATI

DETERMINAZIONE 3 dicembre 2012.

Nomina del Presidente e dei componenti della Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici.

IL PRESIDENTE
DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

E

IL PRESIDENTE
DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Visto l'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96;

Viste le designazioni effettuate dal Primo Presidente della Corte di cassazione, dal Presidente del Consiglio di Stato e dal Presidente della Corte dei conti, comunicate con lettera del 28 novembre 2012;

D'intesa tra loro;

nominano

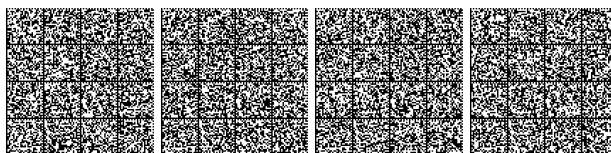
il Consigliere di Corte di cassazione Carlo Piccininni, il Consigliere di Stato Rosanna De Nictolis, il Presidente di sezione della Corte dei conti Bruno Bove, il Consigliere della Corte dei conti Luigi Gallucci e il Consigliere della Corte dei conti Luigi Caso, componenti della Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici.

Individuano nella persona del Presidente di sezione della Corte dei conti Bruno Bove il Presidente della suddetta Commissione.

Roma, 3 dicembre 2012

Il Presidente del Senato della Repubblica: SCHIFANI

Il Presidente della Camera dei deputati: FINI

12A12847

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 novembre 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO TEVA (acido zoledronico) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 694/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Acido Zoledronico Teva» (acido zoledronico), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 agosto 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/771/001 «4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica) - 5 ml» un flaconcino;

EU/1/12/771/002 «4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica) - 5 ml» 4 flaconcini;

EU/1/12/771/003 «4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica) - 5 ml» 10 flaconcini;

EU/1/12/771/004 «4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» un flaconcino;

EU/1/12/771/005 «4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» 4 flaconcini;

EU/1/12/771/006 «4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» 10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65% del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 26 settembre 2012;

Vista la deliberazione n. 33 del 9 novembre 2012 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ACIDO ZOLEDRONICO TEVA (acido zoledronico) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

«4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica) - 5 ml» un flaconcino - A.I.C. n. 042230019/E (in base 10), 188S83 (in base 32);

«4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica) - 5 ml» 4 flaconcini - A.I.C. n. 042230021/E (in base 10), 188S85 (in base 32);

«4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica) - 5 ml» 10 flaconcini - A.I.C. n. 042230033/E (in base 10), 188S8K (in base 32);

«4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» un flaconcino - A.I.C. n. 042230045/E (in base 10), 188S8X (in base 32);

«4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» 4 flaconcini - A.I.C. n. 042230058/E (in base 10), 188S9B (in base 32);

«4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» 10 flaconcini - A.I.C. n. 042230060/E (in base 10), 188S9D (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Acido Zoledronico Teva» (acido zoledronico) è classificata come segue:

confezioni:

«4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (plastica) - 5 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 042230019/E (in base 10), 188S83 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02;

«4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 042230045/E (in base 10), 188S8X (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02.

Validità del contratto: 24 mesi.

Non si applica lo sconto del prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Zoledronico Teva» (acido zoledronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ortopedico, oncologo, ematologo) RNRL.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

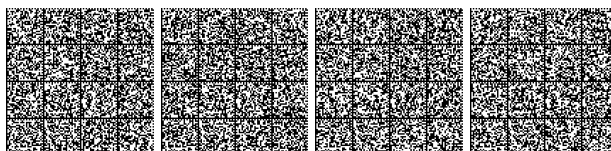
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2012

Il direttore generale: PANI

12A12628

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chinocid».

Estratto determinazione V&A/1710 del 13 novembre 2012

Titolare A.I.C.: Bioakos Farma Laboratori S.R.L. (codice fiscale 05865490485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Antonio Giacomini, 4 - 50132 Firenze.

Medicinale: CHINOCID.

Variazione A.I.C: Richiesta di rettifica Estratto Determinazione V&A/1359 del 18 settembre 2012.

Visti gli atti di Ufficio all'Estratto della Determinazione V&A/1359 del 18 settembre 2012, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:

È ora trasferita alla società:

Bioakos Farma Laboratori S.R.L. (codice fiscale 05865490485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Antonio Giacomini, 4 - 50100 Firenze.

Leggasi:

È ora trasferita alla società:

Bioakos Farma Laboratori S.R.L. (codice fiscale 05865490485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Antonio Giacomini, 4 - 50132 Firenze.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Pfizer»

Estratto determinazione n. 687/2012 del 20 novembre 2012

Medicinale: PRAVASTATINA PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. - Viale Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezione:
«10 mg compresse» 10 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197018/M (in base 10) 187S0U (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 14 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197020/M (in base 10) 187S0W (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 20 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197032/M (in base 10) 187S18 (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197044/M (in base 10) 187S1N (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 30 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197057/M (in base 10) 187S21 (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 50 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197069/M (in base 10) 187S2F (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 60 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197071/M (in base 10) 187S2H (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 84 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197083/M (in base 10) 187S2V (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 90 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197095/M (in base 10) 187S37 (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 98 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197107/M (in base 10) 187S3M (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 100 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197119/M (in base 10) 187S3Z (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 200 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197121/M (in base 10) 187S41 (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 280 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197133/M (in base 10) 187S4F (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE
A.I.C. n. 042197145/M (in base 10) 187S4T (in base 32).

Confezione:
«10 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera;
A.I.C. n. 042197158/M (in base 10) 187S56 (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197160/M (in base 10) 187S58 (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197172/M (in base 10) 187S5N (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197184/M (in base 10) 187S60 (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197196/M (in base 10) 187S6D (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197208/M (in base 10) 187S6S (in base 32).

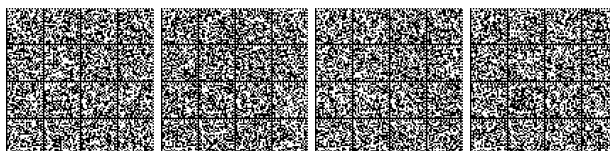
Confezione:
«20 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197210/M (in base 10) 187S6U (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197222/M (in base 10) 187S76 (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197234/M (in base 10) 187S7L (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197246/M (in base 10) 187S7Y (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197259/M (in base 10) 187S8C (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197261/M (in base 10) 187S8F (in base 32).

Confezione:
«20 mg compresse» 200 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197273/M (in base 10) 187S8T (in base 32).
Confezione:
«20 mg compresse» 280 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197285/M (in base 10) 187S95 (in base 32).
Confezione:
«20 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;
A.I.C. n. 042197297/M (in base 10) 187S9K (in base 32).
Confezione:
«20 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera;
A.I.C. n. 042197309/M (in base 10) 187S9X (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197311/M (in base 10) 187S9Z (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197323/M (in base 10) 187SBC (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197335/M (in base 10) 187SBR (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197347/M (in base 10) 187SC3 (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197350/M (in base 10) 187SC6 (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197362/M (in base 10) 187SCL (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197374/M (in base 10) 187SCY (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197386/M (in base 10) 187SDB (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197398/M (in base 10) 187SDQ (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197400/M (in base 10) 187SDS (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197412/M (in base 10) 187SF4 (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 200 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197424/M (in base 10) 187SFJ (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 280 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197436/M (in base 10) 187SFW (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;
A.I.C. n. 042197448/M (in base 10) 187SG8 (in base 32).
Confezione:
«40 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera;
A.I.C. n. 042197448/M (in base 10) 187SGC (in base 32).
Forma farmaceutica: Compressa.
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di pravastatina sodica.
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Ossido di magnesio pesante
Croscarmellosa sodica
Ferro ossido giallo (E172)
Povidone K30
Magnesio stearato
Rilascio lotti: Pfizer Service Company BVBA - Hoge Wei 10, 1930, Zaventem - Belgio.
Contollo e rilascio lotti, confezionamento:
Pfizer PGM - Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse - Francia;
Pfizer Italia s.r.l. - Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno - Italia.
Contollo lotti:
Astron Research Limited - 1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,HA1 4HF - Regno Unito;
Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito;
Kennet Bioservices Ltd - 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR - Regno Unito;
Microbiological Consultant Services - Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito.
Produzione, confezionamento:
Aurobindo Pharma LTD - UNIT VII_SEZ APIIC, Plot N.S1), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Ind. Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,Mahaboob Nagar Dist.-509302, Andhra Pradesh - India.
Confezionamento:
APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.
Produzione principio attivo:
BIOCON LIMITED
Sito 1: Plots No2-4, Phase IV, Bommasandra, Jigani Link Road, Bangalore-560 099, Karnataka-India
Sito 2: 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore-560100, Karnataka-India.
Indicazioni terapeutiche:
Ipercolesterolemia:
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta al regime dietetico e ad altri trattamenti non farmacologici (come ad es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) sia risultata inadeguata.
Prevenzione primaria:
Riduzione della mortalità e della morbidità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria:
Riduzione della mortalità e della morbidità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto del miocardio o angina pectoris instabile e con livelli normali o elevati di colesterolo, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post-trapianto:
Riduzione dell'iperlipidemia post trapianto in pazienti in terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organi solidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:
«20 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042197160/M (in base 10) 187S58 (in base 32).
Classe di rimborsabilità: A (nota 13).
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,83.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,56.

Confezione:

«40 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042197323/M (in base 10) 187SBC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 13).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,16.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravastatina Pfizer» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12625

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Mylan Generics».

Estratto determinazione n. 689/2012 del 20 novembre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561010/M (in base 10),, 17NBXL (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561022/M (in base 10), 17NBXY (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561034/M (in base 10), 17NBYB (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561046/M (in base 10), 17NBYQ (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561059/M (in base 10), 17NBZ3 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561061/M (in base 10), 17NBZ5 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561073/M (in base 10), 17NBZK (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561085/M (in base 10), 17NBZX (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PE - monodose - A.I.C. n. 041561097/M (in base 10), 17NC09 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PE - monodose - A.I.C. n. 041561109/M (in base 10), 17NC0P (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/PE - monodose - A.I.C. n. 041561111/M (in base 10), 17NC0R (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 041561123/M (in base 10), 17NC13 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 041561135/M (in base 10), 17NC1H (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561150/M (in base 10), 17NC1Y (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561162/M (in base 10), 17NC2B (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561174/M (in base 10), 17NC2Q (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561186/M (in base 10), 17NC32 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561198/M (in base 10), 17NC3G (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561200/M (in base 10), 17NC3J (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561212/M (in base 10), 17NC3W (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561224/M (in base 10), 17NC48 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PE - monodose - A.I.C. n. 041561236/M (in base 10), 17NC4N (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PE - monodose - A.I.C. n. 041561248/M (in base 10), 17NC50 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/PE - monodose - A.I.C. n. 041561251/M (in base 10), 17NC53(in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 041561263/M (in base 10), 17NC5H (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 041561275/M (in base 10), 17NC5V (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo;

20 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo, magnesio ossido, pesante, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato;

subrivestimento: metilcellulosa, magnesio ossido, pesante, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172);

rivestimento enterico: ipromellosa ftalato, mono e di-gliceridi acetilati, talco, titanio diossido (E171);

rivestimento in film 10 mg (opadry rosa): HPMC 2910/ipromellosa 6 Cp, diossido di titanio (E171), monogliceridi acetilati, ossido di ferro rosso (E172);

rivestimento in film 20 mg (opadry rosa): HPMC 2910/ipromellosa 6 Cp, diossido di titanio (E171), monogliceridi acetilati, ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro (opacode nero): gomma lacca~45% (20% esterificata), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, idrossido di alluminio (28%).

Produzione: Mylan Laboratories Limited, F-4, F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District - 422 113, Maharashtra, India.

Confezionamento:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda;

Mylan Laboratories Limited, F-4, F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District - 422 113, Maharashtra, India;

Central Pharma Contract Packing Limited, Caxton Road, Elm Farm Industrial Estate, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, Regno Unito;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only)_Viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano), Italia (confezionamento secondario);

Mylan S.A.S (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia.

Produzione principio attivo:

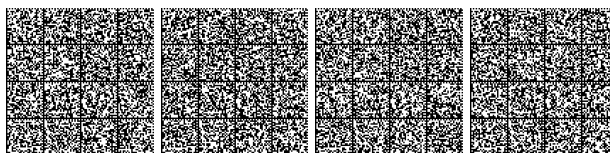
Mylan Laboratories Limited (Unit-7), Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase - II, Patancheru, Medak District - 502307, Andhra Pradesh, India;

Mylan Laboratories Limited (Unit-3), Address: Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055, Andhra Pradesh, India.

Rilascio dei lotti:

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda;

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria.

Controllo dei lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda;

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: le compresse di «Rabeprazolo Mylan Generics» sono indicate per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa;

trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (mantenimento MRGE);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison;

in associazione a regimi terapeutici antibatterici adeguati per l'eradicazione di Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561022/M (in base 10), 17NBXY (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95;

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PE - monodose - A.I.C. n. 041561097/M (in base 10), 17NC09 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95;

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PE - A.I.C. n. 041561162/M (in base 10), 17NC2B (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25;

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PE - monodose - A.I.C. n. 041561236/M (in base 10), 17NC4N (in base 32); classe di rimborsabilità: «A Nota 48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo Mylan Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12626

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaleost»

Estratto determinazione n. 693/2012 del 20 novembre 2012

Medicinale: ZALEOST.

Titolare A.I.C.: Chemi S.p.a., via dei Lavoratori n. 54 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano).

Confezioni:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita» - una siringa in plastica da 5 ml con ago per ricostituzione - A.I.C. n. 040982011/M (in base 10), 172PHV (in base 32);

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita» - 3 siringhe in plastica da 5 ml con 3 aghi per ricostituzione - A.I.C. n. 040982023/M (in base 10), 172PJ7 (in base 32);

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita» - 4 siringhe in plastica da 5 ml con 4 aghi per ricostituzione - A.I.C. n. 040982035/M (in base 10), 172PJM (in base 32);

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita» - 10 siringhe in plastica da 5 ml con 10 aghi per ricostituzione - A.I.C. n. 040982047/M (in base 10), 172PJZ (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita.

Composizione: una siringa preriempita con 5 ml di concentrato contiene:

principio attivo: 4 mg di acido zolendronico, corrispondenti a 4,66 mg di acido zolendronico emipentaidrato; 1 ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zolendronico. Questa specialità medicinale contiene 1,12 mg di Na per ml equivalenti a 0,24 mmol di Na (meno di 1 mmol, essenzialmente privo di sodio);

eccipienti: mannitolo (E421), sodio citrato (E331), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti: Italfarmaco S.p.a., viale F. Testi n. 330 - 20126 Milano.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain, via delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti

vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neplatica) in pazienti

adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita» - una siringa in plastica da 5 ml con ago per ricostituzione - A.I.C. n. 040982011/M (in base 10), 172PHV (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02;

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita» - 3 siringhe in plastica da 5 ml con 3 aghi per ricostituzione - A.I.C. n. 040982023/M (in base 10), 172PJ7 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita» - 4 siringhe in plastica da 5 ml con 4 aghi per ricostituzione - A.I.C. n. 040982035/M (in base 10), 172PJM (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita» - 10 siringhe in plastica da 5 ml con 10 aghi per ricostituzione - A.I.C. n. 040982047/M (in base 10), 172PJZ (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

Non si applica lo sconto del prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zaleost» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, ortopedico, oncologo, ematologo): RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12627

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Aurobindo».

Estratto determinazione n. 688/2012 del 20 novembre 2012

Medicinale: PRAVASTATINA AUROBINDO

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. Vicolo San Giovanni sul Muro n. 9, 20121 Milano - Italia

Confezione:
«10 mg compresse» 1 compressa in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337015/M (in base 10) 17FJ5R (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 10 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337027/M (in base 10) 17FJ63 (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 14 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337039/M (in base 10) 17FJ6H (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 20 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337041/M (in base 10) 17FJ6K (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337054/M (in base 10) 17FJ6Y (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 30 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337066/M (in base 10) 17FJ7B (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 50 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337078/M (in base 10) 17FJ7Q (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 60 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337080/M (in base 10) 17FJ7S (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 84 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337092/M (in base 10) 17FJ84 (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 100 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337104/M (in base 10) 17FJ8J (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 500 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337116/M (in base 10) 17FJ8W (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE
A.I.C. n. 041337128/M (in base 10) 17FJ98 (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE
A.I.C. n. 041337130/M (in base 10) 17FJ9B (in base 32)

Confezione:
«10 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE compressa ospedaliera
A.I.C. n. 041337142/M (in base 10) 17FJ9Q (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 1 compressa in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337155/M (in base 10) 17FJB3 (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 10 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337167/M (in base 10) 17FJBH (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 14 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337179/M (in base 10) 17FJBV (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 20 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337181/M (in base 10) 17FJBX (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337193/M (in base 10) 17FJC9 (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 30 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337205/M (in base 10) 17FJCP (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 50 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337217/M (in base 10) 17FJD1 (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 60 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337229/M (in base 10) 17FJDF (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 84 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337231/M (in base 10) 17FJDH (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 100 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337243/M (in base 10) 17FJDV (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 500 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337256/M (in base 10) 17FJF8 (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE
A.I.C. n. 041337268/M (in base 10) 17FJFN (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE
A.I.C. n. 041337270/M (in base 10) 17FJFQ (in base 32)

Confezione:
«20 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera
A.I.C. n. 041337282/M (in base 10) 17FJG2 (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 1 compressa in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337294/M (in base 10) 17FJGG (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 10 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337306/M (in base 10) 17FJGU (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 14 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337318/M (in base 10) 17FJH6 (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 20 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337320/M (in base 10) 17FJH8 (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337332/M (in base 10) 17FJHN (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 30 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337344/M (in base 10) 17FJJ0 (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 50 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337357/M (in base 10) 17FJJF (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 60 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337369/M (in base 10) 17FJJT (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 84 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337371/M (in base 10) 17FJJV (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 100 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337383/M (in base 10) 17FJK7 (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 500 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
A.I.C. n. 041337395/M (in base 10) 17FJKM (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE
A.I.C. n. 041337407/M (in base 10) 17FJKZ (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE
A.I.C. n. 041337419/M (in base 10) 17FJLC (in base 32)

Confezione:
«40 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera
A.I.C. n. 041337421/M (in base 10) 17FJLF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa
Composizione:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di pravastatina sodica
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Ossido di magnesio pesante
Croscarmellosa sodica
Ossido di ferro giallo (E172)
Povidone K30
Magnesio stearato
Sito responsabile della Produzione del principio attivo:
BIOCON LIMITED (Nome del titolare)
20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore-560100, Karnataka
India
BIOCON LIMITED (Sito di produzione)
Plots No:2-4, Phase IV, Bommasandra, Jigani Link Road, Bangalore-560 099, Karnataka
India
BIOCON LIMITED (Sito di produzione)
20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore-560100, Karnataka
India
Sito responsabile della Produzione e del Confezionamento del prodotto finito:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India
Siti responsabili del Confezionamento secondario:
Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A.
Via delle Industrie snc, 26814 Livraga - Lodi
Italia
SEGETRA S.A.S
Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI)
Italia
NextPharma Logistics GmbH,

Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia

Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH,

Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,

Germania

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Regno Unito

Siti responsabili del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Astron Research Limited

2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF

Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia

Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione di peso) è inadeguata.

Prevenzione primaria

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo sia normali che in eccesso, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post trapianto

Riduzione dell'iperlipidemia post trapianto in pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organi solidi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«20 mg compresse» 10 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041337167/M (in base 10) 17FJBH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa)

€ 0,83

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa)

€ 1,56

Confezione:

«40 mg compresse» 14 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041337318/M (in base 10) 17FJH6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa)

€ 4,35

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa)

€ 8,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAVASTATINA AUROBINDO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12629

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Aurobindo».

Estratto determinazione n. 684/2012 del 20 novembre 2012

Medicinale: IRBESARTAN AUROBINDO

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano - Italia

Confezioni:

"150 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042107019/M (in base 10) 18504C (in base 32)

"150 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042107021/M (in base 10) 18504F (in base 32)

"150 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042107033/M (in base 10) 18504T (in base 32)

"300 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042107045/M (in base 10) 185055 (in base 32)

"300 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042107058/M (in base 10) 18505L (in base 32)

"300 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042107060/M (in base 10) 18505N (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina (E460)

Calcio idrogeno fosfato diidrato

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Ipromellosa (E464)

Polisorbato 80 (E433)

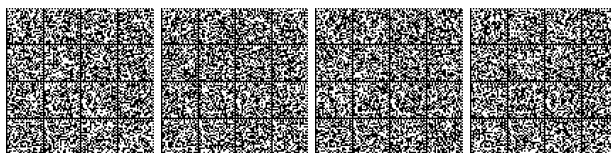
Talco (E553b)

Silice colloidale anidra (E551)

Sodio stearil fumarato

Sito responsabile della produzione del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare) - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad 500038, Andhra Pradesh - India

Aurobindo Pharma Limited, Unit I (Sito di produzione) - Survey Nos. 388 & 389, Borpatla village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India

Siti responsabili della produzione del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III (Produzione completa) - Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District 500090, Andhra Pradesh - India

Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ) (confezionamento) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, 509302, Andhra Pradesh - India

Siti responsabili del confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via delle Industrie snc, 26814 Livraga, Lodi - Italia

Segetra S.A.S. - Via Milano, 85, 20078 San Colombano al Lambro (MI) - Italia

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD - Regno Unito

Sito responsabile del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Indicazioni terapeutiche: Irbesartan Aurobindo è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

È inoltre indicato per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 come parte di una terapia farmacologica antipertensiva.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"150 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042107019/M (in base 10) 18504C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,42

Confezione:

"300 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042107045/M (in base 10) 185055 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN AUROBINDO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12635

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Helm».

Estratto determinazione n. 685/2012 del 20 novembre 2012

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano - Italia

Confezioni:

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998016/M (in base 10) 181PQ0 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998028/M (in base 10) 181PQD (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998030/M (in base 10) 181PQG (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998042/M (in base 10) 181PQU (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998055/M (in base 10) 181PR7 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998067/M (in base 10) 181PRM (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998079/M (in base 10) 181PRZ (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998081/M (in base 10) 181PS1 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998093/M (in base 10) 181PSF (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998105/M (in base 10) 181PST (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998117/M (in base 10) 181PT5 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998129/M (in base 10) 181PTK (in base 32)

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998131/M (in base 10) 181PTM (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998143/M (in base 10) 181PTZ (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998156/M (in base 10) 181PUD (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998168/M (in base 10) 181PUS (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998170/M (in base 10) 181PUU (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998182/M (in base 10) 181PV6 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998194/M (in base 10) 181PVL (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998206/M (in base 10) 181PVY (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998218/M (in base 10) 181PWB (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998220/M (in base 10) 181PWD (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998232/M (in base 10) 181PWS (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998244/M (in base 10) 181PX4 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister

monodose perforato PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998257/M (in base 10) 181PXK (in base 32)

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998269/M (in base 10) 181PXX (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998271/M (in base 10) 181PXZ (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998283/M (in base 10) 181PYC (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998295/M (in base 10) 181PYR (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998307/M (in base 10) 181PZ3 (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998319/M (in base 10) 181PZH (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998321/M (in base 10) 181PZK (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998333/M (in base 10) 181PZX (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998345/M (in base 10) 181Q09 (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998358/M (in base 10) 181Q0Q (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998360/M (in base 10) 181Q0S (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998372/M (in base 10) 181Q14 (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister monodose Perforato PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998384/M (in base 10) 181Q1J (in base 32)

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister monodose Perforato PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998396/M (in base 10) 181Q1W (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti: Contenuto compressa:

lattosio monoidrato

cellulosa microcristallina

croscarmellosa sodica

silice colloidale anidra

povidone K25

ipromellosa

magnesio stearato

Rivestimento compressa:

diossido di titanio (E171)

macrogol (3350)

ossidi di ferro rosso (E172)

FD&C Giallo 6 Giallo Tramonto FCF in alluminio (E110)

Alcool polivinile (parzialmente idrolizzato)

talco

Rilascio lotti: Bluepharma, Industria Pharmaceutica S.A., S.Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra PORTOGALLO

Controllo lotti: Bluepharma, Industria Pharmaceutica S.A., S.Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra PORTOGALLO

Confezionamento primario e secondario: Bluepharma, Industria Pharmaceutica S.A., S.Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra PORTOGALLO

Produzione: Bluepharma, Industria Pharmaceutica S.A., S.Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra PORTOGALLO

Produzione principio attivo (Irbesartan)

Teva API India Ltd (HOLDER) A-2. A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area Bijnor ROad Gajraula-244 235 Distt J.P.Nagar (U.P.) India

Zhejiang Huahai, 317024 Linhai, China

Produzione principio attivo (Idroclorotiazide)

Cambrex PROFARMACO MILANO S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano Italy

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezioni:

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998030/M (in base 10) 181PQG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998168/M (in base 10) 181PUS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041998295/M (in base 10) 181PYR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12636

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Ratiopharm».

Estratto determinazione n. 686/2012 del 20 novembre 2012

Medicinale: Irbesartan e Idroclorotiazide Ratiopharm.

Titolare AIC: Ratiopharm GmbH - Graf-Arco-Strasse, 3 89079 Ulm - Germania.

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455015/M (in base 10) 17K3F7 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455027/M (in base 10) 17K3FM (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455039/M (in base 10) 17K3FZ (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455041/M (in base 10) 17K3G1 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455054/M (in base 10) 17K3GG (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455066/M (in base 10) 17K3GU (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455078/M (in base 10) 17K3H6 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455080/M (in base 10) 17K3H8 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455092/M (in base 10) 17K3HN (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041455104/M (in base 10) 17K3J0 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041455116/M (in base 10) 17K3JD (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455128/M (in base 10) 17K3JS (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455130/M (in base 10) 17K3JU (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455142/M (in base 10) 17K3K6 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455155/M (in base 10) 17K3KM (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455167/M (in base 10) 17K3KZ (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455179/M (in base 10) 17K3LC (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455181/M (in base 10) 17K3LF (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455193/M (in base 10) 17K3LT (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455205/M (in base 10) 17K3M5 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455217/M (in base 10) 17K3MK (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455229/M (in base 10) 17K3MX (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film»100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455231/M (in base 10) 17K3MZ (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455243/M (in base 10) 17K3NC (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455256/M (in base 10) 17K3NS (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455268/M (in base 10) 17K3P4 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455270/M (in base 10) 17K3P6 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455282/M (in base 10) 17K3PL (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455294/M (in base 10) 17K3PY (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455306/M (in base 10) 17K3QB (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455318/M (in base 10) 17K3QQ (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455320/M (in base 10) 17K3QS (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455332/M (in base 10) 17K3R4 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455344/M (in base 10) 17K3RJ (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455357/M (in base 10) 17K3RX (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041455369/M (in base 10) 17K3S9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione ogni compressa contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmelloso sodico, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato.

Rivestimento della compressa: polivinil alcol, parzialmente idrolizzato, lecitina di soia, macrogol, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di titanio (E 171), talco.

Confezionamento, controllo, rilascio: Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blauberen - Germania.

Controllo e rilascio: AB Sanitas - Veiveriųg. 134B, LT-46352 Kaunas - Lituania.

Controllo: Wessling Hungary Kft. - Fóti út 56 1047 Budapest - Ungheria.

Confezionamento e controllo: Merckle GmbH - Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm - Germania.

Produzione: Ratiopharm India Pvt ltd. Verna Industrial Estate Plot A-1, Phase 1-A, 403 722 Salcette-Goa - India.

Confezionamento:

Ayanda Teollisuustie 16 - FI-60100 Seinäjoki - Finlandia;

Scanpharm A/S Topstykket 12, DK-3460 Birkerød - Danimarca.

Confezionamento secondario:

Transpharm Logistik GmbH - Nicolaus-Otto-Straße 16 D-89079 Ulm - Germania;

Farpack AS - Karihaugveien 22, 1086 Oslo - Norvegia;

CIT S.r.l. via Luigi Galvani 1, 20040 Burago di Molgora (Milano) - Italia.

Produzione principio attivo:

irbesartan

Hetero Labs Limited S. No. 10, Gaddapotharam, Jinnaram Mandal Medak District, Andhra Pradesh - India;

Jubilant Organosys Limited No. 56, KIADB Industrial Area, Nanjangud-571 302, Mysore District, Karnataka - India;

idroclorotiazide

IPCA Laboratories Limited International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), 400 067 Mumbai - India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455039/M (in base 10) 17K3FZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00.

Confezione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455167/M (in base 10) 17K3KZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45.

Confezione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041455282/M (in base 10) 17K3PL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Irbesartan e Idroclorotiazide Ratiopharm è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

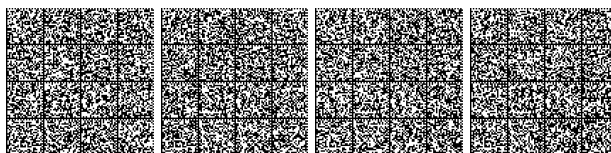
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12637

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 novembre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2745
Yen	103,44
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,534
Corona danese	7,4585
Lira Sterlina	0,80245
Fiorino ungherese	284,18
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6963
Zloty polacco	4,1615
Nuovo leu romeno	4,5333
Corona svedese	8,6493
Franco svizzero	1,2042
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3695
Kuna croata	7,5375
Rublo russo	40,4368
Lira turca	2,2944
Dollaro australiano	1,2337
Real brasiliano	2,6391
Dollaro canadese	1,2753
Yuan cinese	7,9471
Dollaro di Hong Kong	9,8803
Rupia indonesiana	12272,52
Shekel israeliano	5,0496
Rupia indiana	70,3210
Won sudcoreano	1390,81
Peso messicano	16,8339
Ringgit malese	3,9127
Dollaro neozelandese	1,5739
Peso filippino	52,728
Dollaro di Singapore	1,5638
Baht tailandese	39,191
Rand sudafricano	11,2927

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A12834

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 novembre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2762
Yen	103,60
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,418
Corona danese	7,4584
Lira Sterlina	0,80320
Fiorino ungherese	283,42
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6961
Zloty polacco	4,1458
Nuovo leu romeno	4,5363
Corona svedese	8,6419
Franco svizzero	1,2045
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3715
Kuna croata	7,5415
Rublo russo	40,3100
Lira turca	2,3007
Dollaro australiano	1,2283
Real brasiliano	2,6494
Dollaro canadese	1,2744
Yuan cinese	7,9569
Dollaro di Hong Kong	9,8930
Rupia indonesiana	12288,36
Shekel israeliano	5,0310
Rupia indiana	70,2740
Won sudcoreano	1386,91
Peso messicano	16,7125
Ringgit malese	3,9101
Dollaro neozelandese	1,5621
Peso filippino	52,489
Dollaro di Singapore	1,5632
Baht tailandese	39,205
Rand sudafricano	11,2874

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A12835

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 novembre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2809
Yen	104,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,399
Corona danese	7,4582
Lira Sterlina	0,80465
Fiorino ungherese	281,56
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6961
Zloty polacco	4,1278
Nuovo leu romeno	4,5370
Corona svedese	8,6463
Franco svizzero	1,2049
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3350
Kuna croata	7,5497
Rublo russo	40,1774
Lira turca	2,3016
Dollaro australiano	1,2331
Real brasiliano	2,6648
Dollaro canadese	1,2755
Yuan cinese	7,9837
Dollaro di Hong Kong	9,9290
Rupia indonesiana	12343,73
Shekel israeliano	5,0285
Rupia indiana	70,5710
Won sudcoreano	1388,01
Peso messicano	16,7542
Ringgit malese	3,9169
Dollaro neozelandese	1,5684
Peso filippino	52,766
Dollaro di Singapore	1,5683
Baht tailandese	39,285
Rand sudafricano	11,3448

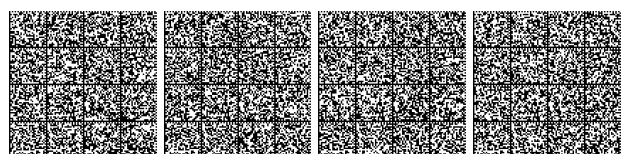
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A12836

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 novembre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2805
Yen	105,49
Lev bulgaro	1,9558

Corona ceca	25,484
Corona danese	7,4574
Lira Sterlina	0,80370
Fiorino ungherese	281,27
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6961
Zloty polacco	4,1249
Nuovo leu romeno	4,5345
Corona svedese	8,6220
Franco svizzero	1,2041
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3260
Kuna croata	7,5600
Rublo russo	39,9872
Lira turca	2,3097
Dollaro australiano	1,2358
Real brasiliano	2,6784
Dollaro canadese	1,2774
Yuan cinese	7,9800
Dollaro di Hong Kong	9,9249
Rupia indonesiana	12337,14
Shekel israeliano	5,0113
Rupia indiana	70,5750
Won sudcoreano	1387,05
Peso messicano	16,6777
Ringgit malese	3,9190
Dollaro neozelandese	1,5741
Peso filippino	52,716
Dollaro di Singapore	1,5691
Baht tailandese	39,311
Rand sudafricano	11,4849

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A12837

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 novembre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2893
Yen	106,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,422
Corona danese	7,4577
Lira Sterlina	0,80770
Fiorino ungherese	279,06
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6962
Zloty polacco	4,1092
Nuovo leu romeno	4,5323
Corona svedese	8,6065
Franco svizzero	1,2045
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3250
Kuna croata	7,5535
Rublo russo	40,1520
Lira turca	2,3194
Dollaro australiano	1,2420
Real brasiliano	2,6959
Dollaro canadese	1,2841
Yuan cinese	8,0349
Dollaro di Hong Kong	9,9934
Rupia indonesiana	12423,85
Shekel israeliano	4,9875
Rupia indiana	71,0958
Won sudcoreano	1399,76
Peso messicano	16,7523
Ringgit malese	3,9465
Dollaro neozelandese	1,5809
Peso filippino	53,012
Dollaro di Singapore	1,5795
Baht tailandese	39,582
Rand sudafricano	11,5363

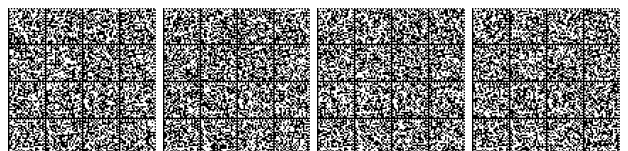
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A12838

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 novembre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2909
Yen	106,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,339
Corona danese	7,4579
Lira Sterlina	0,81010
Fiorino ungherese	280,49
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6961
Zloty polacco	4,1192
Nuovo leu romeno	4,5373
Corona svedese	8,5879
Franco svizzero	1,2050

Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3290
Kuna croata	7,5580
Rublo russo	40,1967
Lira turca	2,3201
Dollaro australiano	1,2393
Real brasiliano	2,7263
Dollaro canadese	1,2865
Yuan cinese	8,0406
Dollaro di Hong Kong	10,0049
Rupia indonesiana	12422,81
Shekel israeliano	5,0052
Rupia indiana	71,6902
Won sudcoreano	1402,61
Peso messicano	16,7933
Ringgit malese	3,9485
Dollaro neozelandese	1,5760
Peso filippino	53,048
Dollaro di Singapore	1,5802
Baht tailandese	39,631
Rand sudafricano	11,4758

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A12839

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 novembre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2964
Yen	106,47
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,293
Corona danese	7,4580
Lira Sterlina	0,80995
Fiorino ungherese	281,83
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6963
Zloty polacco	4,1032
Nuovo leu romeno	4,5276
Corona svedese	8,5763
Franco svizzero	1,2046
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3370
Kuna croata	7,5625
Rublo russo	40,2110
Lira turca	2,3270
Dollaro australiano	1,2416
Real brasiliano	2,6932
Dollaro canadese	1,2884
Yuan cinese	8,0707
Dollaro di Hong Kong	10,0472
Rupia indonesiana	12472,66
Shekel israeliano	5,0114
Rupia indiana	72,1120
Won sudcoreano	1408,22
Peso messicano	16,8255
Ringgit malese	3,9605
Dollaro neozelandese	1,5770
Peso filippino	53,146
Dollaro di Singapore	1,5851
Baht tailandese	39,774
Rand sudafricano	11,5072

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A12840

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo alla modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario "COLISTINA SOLFATO 12% liquida TREI".

Nel comunicato relativo alla modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario COLISTINA SOLFATO 12% liquida TREI, titolare A.I.C. Industria Italiana Integratori - TREI SpA, con sede legale in Modena; Viale Corassori, 62 - codice fiscale 04515040964, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 260 del 7 novembre 2012 - provvedimento n. 809 del 17 ottobre 2012, è apportata la seguente modifica:

laddove è scritto:

bag in box da 5 kg da 350 mg/g - A.I.C. n. 102559061;

leggasi:

bag in box da 5 kg da 360 mg/g - A.I.C. n. 102559061.

12A12619

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tanax».

Estratto provvedimento n. 925 del 14 novembre 2012

Medicinale veterinario «TANAX» soluzione iniettabile.

Confezione: flacone da 50 ml - A.I.C. numero 101383014.

Titolare: Intervet International B.V. con sede in Boxmeer, rappresentata in Italia dalla Intervet Italia S.r.l. con sede in Segrate (MI), Via F.lli Cervi - codice fiscale n. 01148870155.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IA n.B.II.f.1 - riduzione della validità del prodotto finito

Si autorizza, esclusivamente per la confezione indicata in oggetto, la riduzione della validità del prodotto finito così come confezionato per la vendita da 60 mesi a 36 mesi.

I lotti di seguito elencati possono essere commercializzati fino ad esaurimento scorte ed i corrispondenti stampati informativi non devono essere adeguati:

A134A01	A146A01	A158A03	A170A01
A135A01	A147A01	A159A01	A170A02
A136A01	A148A01	A160A01	A172A01
A137A01	A149A01	A162A01	A172A02
A138A01	A150A01	A162A02	A176A01
A139A01	A151A01	A162A03	A178A01
A140A01	A153A01	A165A01	A180A01
A142A01	A154A01	A167A01	A184A01
A142A02	A158A01	A168A01	A186A01
A144A01	A158A02	A168A02	A189A01

La validità dopo prima apertura resta invariata.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12630

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gelliflox®100mg/ml soluzione iniettabile».

Provvedimento n. 794 del 9 ottobre 2012

Medicinale veterinario GELLIFLOX® 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

Confezioni:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104123017

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 104123029

Titolare A.I.C: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, con sede in Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Oggetto: Variazione tipo IB: Modifica stampati ai punti: 4.2, 4.6, 4.9, 4.11

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglietto illustrativo/Etichetta, ai punti:

- 4.2 SPC "Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione"viene eliminata dalle indicazioni della specie Bovina la frase: "Trattamento dei segni locali (infiammazione, qualità e produzione del latte) associati a mastite peracuta/acuta nelle bovine da latte in lattazione causata da E.Coli.

- 4.6 SPC "Reazioni avverse (frequenza e gravità)" viene eliminata la frase: "Raramente reazioni anafilattiche possono verificarsi dopo somministrazione endovenosa".

- 4.9 SPC "Posologia e via di somministrazione" per la specie Bovini eliminata la frase: " Per la mastite da E.coli: somministare mediante iniezione endovenosa lenta. 5,0 ml per 100 kg di peso corporeo (5 mg di enrofloxacina per kg di peso corporeo) al giorno per 2 giorni.

- 4.11 SPC "Tempi di attesa" viene eliminata la via di somministrazione endovenosa per la specie Bovina.

I tempi di attesa ora autorizzati sono:

Bovini: Uso sottocutaneo

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture)

Suini: Uso intramuscolare

Carne e visceri: 10 giorni

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 120 giorni.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

12A12631

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-283) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 1,00